

EXAME FUNDAÇÃO MÉDICA

24/2023

Matérias	Questões
Epidemiologia	01-20
Bioestatística	21-40
Bioética	41-50

Nome: _____

Nº de inscrição:

--	--	--	--	--	--

Instruções

- Leia cuidadosamente cada uma das questões, escolha a alternativa que considera correta (**A, B, C** ou **D**) e assinale-a **à tinta** na folha de respostas. Responda a todas as questões.
- Entregue ao fiscal da prova a folha de respostas.
- O tempo de duração da prova é de **3 horas**, já incluído o tempo para preenchimento da folha de respostas.
- ~~- Está permitido o uso de calculadora não programável, mas não será admitido o empréstimo do equipamento nem o uso da função calculadora de celular.¹~~
- ¹Item suprimido, por estar contrário às regras gerais previstas no Manual do Candidato e no Edital de Convocação.
- Ficam vedados consultas a material bibliográfico e uso de telefonia celular ou equipamentos similares de comunicação durante a prova.
- Verifique se este caderno apresenta **9** páginas numeradas, contendo **50 questões**. Não serão aceitas reclamações posteriores.

Porto Alegre
setembro de 2023

EPIDEMIOLOGIA

1. Um estudo avaliou a associação de peso ao nascer com hospitalizações no primeiro ano de vida. Logo após o parto, as crianças foram examinadas e suas mães entrevistadas. As hospitalizações foram monitorizadas a partir de visitas diárias a todos os hospitais da cidade.

Assinale a alternativa que indica o delineamento deste estudo:

- (A) Ecológico.
- (B) Transversal.
- (C) Coorte.
- (D) Caso-controle.

2. Certo laboratório desenvolveu um novo exame para diagnóstico de determinada doença e o testou em 100 indivíduos doentes e 100 saudáveis. Entre os indivíduos doentes, 80 testes apresentaram resultado positivo; enquanto entre os saudáveis, 70 testes deram resultado negativo.

Assinale a alternativa que corresponde à acurácia do teste:

- (A) 80%
- (B) 70%
- (C) 75%
- (D) 73%

3. A prevalência de uma doença pode ser, aproximadamente, igual:

- (A) À soma das taxas de incidência anual da doença.
- (B) À incidência acumulada da doença menos a mortalidade do último ano.
- (C) À incidência anual da doença multiplicada pela duração média da doença.
- (D) À incidência da doença no último ano menos as mortes e os casos curados no ano corrente.

4. Um indivíduo que apresenta hipertensão arterial no início de um estudo de coorte sobre essa doença, deve:

- (A) Ser excluído do estudo e contabilizado como perda.
- (B) Não ser excluído do estudo, mas analisado separadamente.
- (C) Não ser excluído do estudo e analisado normalmente.
- (D) O paciente não atende aos critérios de inclusão no estudo.

5. Em um estudo sobre a associação entre tabagismo na gestação e peso ao nascer, os autores observaram que quanto maior a carga tabágica, medida através do número de cigarros fumados por dia, menor é o peso ao nascer dos filhos. Qual critério de causalidade está sendo preenchido?

- (A) Dose-resposta
- (B) Força da associação
- (C) Temporalidade
- (D) Plausibilidade biológica

6. Os Fatores A, B ou C podem causar uma doença, mas isto acontece somente quando há uma exposição ao Fator X. A exposição ao Fator X apenas não causa a doença, mas a mesma nunca ocorre na ausência da exposição ao Fator X. O Fator X é uma causa:

- (A) Necessária e suficiente.
- (B) Necessária, mas não suficiente.
- (C) Suficiente, mas não necessária.
- (D) Nem suficiente e nem necessária.

7. Em estudo realizado numa cidade do Rio Grande do Sul, foi visitada uma amostra representativa dos domicílios localizados na zona urbana da cidade. Nestes foram entrevistados todos os indivíduos com 40 anos ou mais. A ocorrência de angina foi avaliada com o questionário de Rose. Dos 2.000 participantes entrevistados, 30% relataram ser fumantes, 15% dos fumantes foram classificados como apresentando possível angina. Entre os não fumantes, 105 indivíduos foram classificados como apresentando possível angina.

A prevalência de angina entre os não fumantes é de:

- (A) 5,2%
- (B) 7,5%
- (C) 10%
- (D) 15%

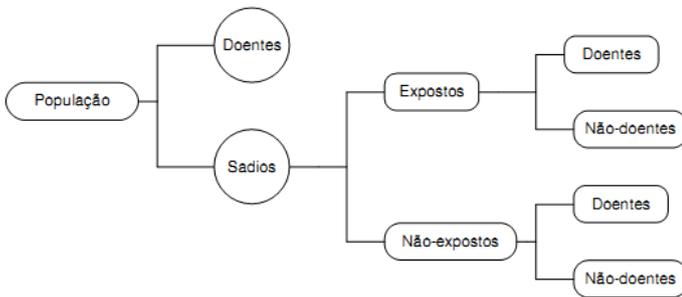
8. Um estudo de casos e controles avaliou a associação entre duração da amamentação e morte na infância por infecção respiratória. Entre as 189 crianças que morreram de infecção respiratória, 110 não estavam sendo amamentadas. Entre as 354 crianças incluídas no grupo controle, o número de não amamentadas foi de 116. Calcule a *odds ratio* (razão de chances) para óbito por infecção respiratória entre as crianças não amamentadas:

- (A) 1,75%
- (B) 2,02%
- (C) 2,50%
- (D) 2,86%

9. A capacidade de um exame em detectar a doença quando presente, denomina-se:

- (A) Sensibilidade.
- (B) Especificidade.
- (C) Valor Preditivo Positivo.
- (D) Valor Preditivo Negativo.

10. Observe a representação abaixo sobre um tipo de delineamento de estudo epidemiológico:



Assinale a alternativa que corresponda ao delineamento esquematizado acima:

- (A) Ecológico
- (B) Transversal
- (C) Caso-controle
- (D) Coorte

11. Um estudo transversal avaliou a associação entre atividade física e obesidade. Das 2000 pessoas estudadas, 40% praticavam atividade física por mais de 150 min/semana. Além disso, 20% da amostra foi classificada como tendo obesidade. Sabendo que, da amostra, 10% foram classificadas como tendo obesidade e fisicamente ativo (mais de 150 min/semana), calcule a razão de prevalência de obesidade em indivíduos ativos em relação aos não ativos:

- (A) 0,5
- (B) 0,25
- (C) 0,67
- (D) 1,5

12. Analise a sentença:

No estudo _____, as variáveis são todas medidas uma única vez, sem distinção estrutural entre as preditoras e as de desfecho. Elas têm grande valor, pois fornecem informações descritivas sobre _____.

Assinale a alternativa que preenche, correta e respectivamente, as lacunas do trecho acima:

- (A) de coorte – incidência
- (B) caso-controle – prevalência
- (C) transversal – incidência
- (D) transversal – prevalência

13. Suponha que um novo tratamento ou intervenção previne as mortes por determinada doença, mas não leva à cura. Com relação às medidas de ocorrência da doença, assinale a alternativa CORRETA:

- (A) A incidência da doença aumentará.
- (B) A prevalência da doença aumentará.
- (C) A prevalência da doença diminuirá.
- (D) A incidência e a prevalência diminuirão.

14. É CORRETO afirmar que:

- (A) Doenças com alta taxa de incidência podem ter baixa prevalência, se têm alta letalidade.
- (B) Os estudos de casos e controles somente podem ser aplicados para doenças raras.
- (C) Os termos amostragem aleatória e alocação aleatória são sinônimos.
- (D) Um cálculo correto do tamanho amostral, pressupõe que a amostra seja representativa.

15. Um estudo avaliou 5000 professores universitários. No início do estudo a proporção de indivíduos com hipertensão arterial foi de 40%. Quatro anos depois, todos os participantes do estudo foram novamente avaliados e 150 professores que não eram hipertensos, foram identificados como sendo hipertensos.

Selecione a alternativa que corresponde à incidência cumulativa de hipertensão arterial:

- (A) 5%
- (B) 10%
- (C) 43%
- (D) 3%

16. Sobre um estudo de Casos e Controles, analise os itens abaixo:

- I. Se a exposição for um fator de risco, a chance de exposição entre os casos será maior do que entre os controles.
- II. As taxas de doenças para pessoas com o fator de interesse são comparadas com as taxas para pessoas sem o fator de interesse.
- III. O investigador pode escolher ter múltiplos grupos de comparação.
- IV. Viés de memória é um problema potencial.

Assinale a alternativa que contém os itens CORRETOS:

- (A) Somente os itens I e II estão corretos.
- (B) Somente os itens II e III estão corretos.
- (C) Somente os itens I e IV estão corretos.
- (D) Somente os itens I, III e IV estão corretos.

17. Qual dos critérios abaixo é indispensável quando se deseja realizar um processo de inferência causal:

- (A) Consistência.
- (B) Temporalidade.
- (C) Força da associação.
- (D) Gradiente biológico.

18. Em um ensaio clínico randomizado comparando a eficácia de dois medicamentos mostrou diferença entre os dois (com um $p < 0,05$). Considere, entretanto, que, na realidade, as duas drogas não são diferentes. Isso é um exemplo de:

- (A) Erro do Tipo I (erro α)
- (B) Erro do Tipo II (erro β)
- (C) $1 - \alpha$
- (D) $1 - \beta$

19. Com relação aos estudos epidemiológicos, é CORRETO afirmar que:

- (A) A representatividade da amostra é definida pelo número de indivíduos selecionados para o estudo.
- (B) O uso de instrumentos calibrados e validados reduz a possibilidade de viés de aferição.
- (C) A validade externa é independente da validade interna.
- (D) A validade interna de um estudo é o quanto seus resultados são aplicáveis a outras populações.

20. O risco relativo de diabetes tipo 2 em indivíduos que foram amamentados é de 0,3. Sendo assim, é CORRETO afirmar que a amamentação:

- (A) Aumenta o risco de diabetes em 3 vezes.
- (B) Reduz o risco de diabetes em 70%.
- (C) Reduz o risco de diabetes em 30%.
- (D) Reduz o risco de diabetes em 3 vezes.

BIOESTATÍSTICA

Para responder às questões 21 e 22, considere que a quantidade de calorias que uma pessoa gasta, apenas para manter o corpo funcionando, é chamada de Taxa Metabólica Basal (TMB). Supondo que a TMB se ajusta a uma distribuição normal com média de 50 e desvio-padrão de 5 calorias por hora de sono.

21. A probabilidade de uma pessoa ter TMB inferior a 45 é, aproximadamente, de:

- (A) 0,1587
- (B) 0,3413
- (C) 0,4772
- (D) 0,6826

22. O terceiro quartil de TMP é, aproximadamente, de:

- (A) 46,7
- (B) 53,4
- (C) 53,8
- (D) 75,0

23. A probabilidade de se rejeitar a hipótese nula quando, na verdade, é verdadeira, chama-se:

- (A) Nível de confiança.
- (B) Erro tipo II.
- (C) Poder.
- (D) Erro tipo I.

24. Em uma pesquisa foi observada a presença de diabetes melitus tipo II (DM II) antes e depois de pacientes com obesidade mórbida se submeterem à cirurgia bariátrica. O objetivo da pesquisa é avaliar se há concordância nas proporções de DM II antes e depois da cirurgia. Qual teste deve ser utilizado? Assinale a alternativa com a assertiva CORRETA:

- (A) Coeficiente Kappa.
- (B) Teste qui-quadrado de associação.
- (C) Teste t de Student.
- (D) Coeficiente de correlação de Pearson.

Para responder às questões 25 a 28, considere os seguintes valores de pressão arterial sistólica, coletadas numa pesquisa onde foram incluídos pacientes hipertensos atendidos em uma Unidade Básica de Saúde: **150, 145, 150, 140, 150, 195, 180, 155, 175.**

25. O valor da média da pressão arterial sistólica da amostra é:

- (A) 150
- (B) 160
- (C) 165
- (D) 170

26. O valor da mediana da pressão arterial sistólica da amostra é:

- (A) 145
- (B) 150
- (C) 155
- (D) 160

27. O valor da moda da pressão arterial sistólica da amostra é:

- (A) 145
- (B) 150
- (C) 155
- (D) 195

28. O valor do erro padrão da média da pressão arterial sistólica da amostra é, aproximadamente:

- (A) 17,6
- (B) 18,7
- (C) 6,2
- (D) 90,0

Para responder às questões 29 e 30, considere: uma análise de regressão linear foi realizada a partir de amostra de 120 profissionais da área da saúde, com idade entre 20 e 50 anos, para verificar se o salário anual (mil reais) depende da idade (anos), apresentando os seguintes resultados: $y=65,9+1,40x$ e $r^2=0,80$.

29. Com relação à análise realizada, é CORRETO afirmar que:

- (A) 8% da variação do salário é explicada pela variação da idade.
- (B) A equação de regressão não se ajusta bem aos dados pois o r^2 é inferior a 1.
- (C) Para cada aumento de um ano na idade do profissional da saúde, é esperado um aumento de 1,40 (mil reais).
- (D) 64% da variação do salário é explicada pela variação da idade.

30. O coeficiente de correlação de Pearson é, aproximadamente:

- (A) 0,20
- (B) 0,64
- (C) 0,80
- (D) 0,89

Para responder às questões 31 a 35, considere a tabela abaixo:

Tabela 2 - Características demográficas e clínicas dos pacientes de acordo com a etiologia principal da insuficiência cardíaca

	Cardiomiopatia chagásica	Cardiomiopatia hipertensiva	Cardiomiopatia isquêmica	Cardiomiopatia dilatada e outras	p-valor
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
Número de pacientes	59 (41,0)	32 (22,2)	17 (11,8)	36 (25,0)	-
Idade em anos, (média ± DP)	61,5 ± 11,6 ^A	69,7 ± 11,5 ^A	65,6 ± 10,2 ^A	50,5 ± 18,3 ^B	< 0,001*
≥ 60 anos	37 (62,7)	25 (78,1)	11 (64,7)	12 (33,3)	0,002***
Sexo masculino	32 (54,2)	11 (34,4)	24 (66,7)	11 (64,7)	0,044***
Fração de ejeção em % (média ± DP) ¹	46,4 ± 14,6	50,5 ± 16,8	39,3 ± 13,8	45,1 ± 15,6	0,121*
< 45%	28 (47,5)	13 (40,6)	11 (64,7)	17 (47,2)	
≥ 45%	27 (45,8)	17 (53,1)	6 (35,3)	18 (50,0)	0,563***
Classe funcional NYHA					
I - II	46 (78,0)	26 (81,3)	33 (94,3)	13 (76,5)	
III - IV	13 (22,0)	6 (18,8)	2 (5,7)	4 (23,5)	0,350**
PA sistólica, mmHg (média ± DP)	112,6 ± 20,0 ^A	127,7 ± 21,5 ^B	111,8 ± 22,2 ^A	110,0 ± 18,3 ^A	0,001***
PA diastólica, mmHg (média ± DP)	71,6 ± 9,9	76,0 ± 9,8	70,0 ± 12,2	71,4 ± 9,6	0,073.***
Frequência cardíaca, bpm (média ± DP)	66,5 ± 14,1 ^A	74,5 ± 11,7 ^B	71,9 ± 11,8 ^{AB}	76,1 ± 15,1 ^B	< 0,001***
Estertores pulmonares	1 (1,7)	5 (15,6)	0	1 (5,9)	0,01**
3ª bulha	2 (3,4)	1 (3,1)	0	0	0,617**
Edema	12 (20,3) ²	7 (21,9) ²	5 (13,9) ¹	1 (5,9) ²	0,469**
Turgência jugular	7 (11,9) ⁴	3 (9,4) ⁵	6 (16,7) ⁶	2 (11,8) ⁷	0,922**
Anemia	13 (23,6) ³	12 (41,4) ²	5 (15,2)	3 (17,6) ³	0,091**

NYHA - New York Heart Association; PA - Pressão arterial; mmHg - Milímetro de mercúrio; bpm - Batimento por minuto. *ANOVA e pós-teste de Tukey; **Teste do Qui-quadrado e Teste Exato de Fisher; ***Teste de Kruskal-Wallis e pós-teste de Dunn. ¹ Um dado ausente; ² Dois dados ausentes; ³ Quatro dados ausentes; ⁴ 20 dados ausentes; ⁵ 14 dados ausentes; ⁶ Seis dados ausentes; ⁷ 11 dados ausentes. A,B,AB Letras iguais indicam que não houve significância entre os grupos.

(Fonte: Artigo Perfil Epidemiológico, Clínico e Terapêutico da Insuficiência Cardíaca em Hospital Terciário. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 95(3), 392–398.)

31. Assinale a alternativa que indica a classificação da variável idade medida em anos:

- (A) Quantitativa discreta.
- (B) Quantitativa contínua.
- (C) Qualitativa nominal.
- (D) Qualitativa ordinal.

32. Com relação ao sexo masculino, selecione a assertiva CORRETA:

- (A) Entre os pacientes com cardiomiopatia hipertensiva, 34,4% são do sexo masculino.
- (B) Entre os pacientes do sexo masculino, 34,4% possuem cardiomiopatia hipertensiva.
- (C) 34,4% dos pacientes são do sexo masculino e possuem cardiomiopatia hipertensiva.
- (D) 34,4% dos pacientes são do sexo masculino ou possuem cardiomiopatia hipertensiva.

33. Para a Classe funcional NYHA foi utilizado o Teste Qui-quadrado, assinale a assertiva CORRETA:

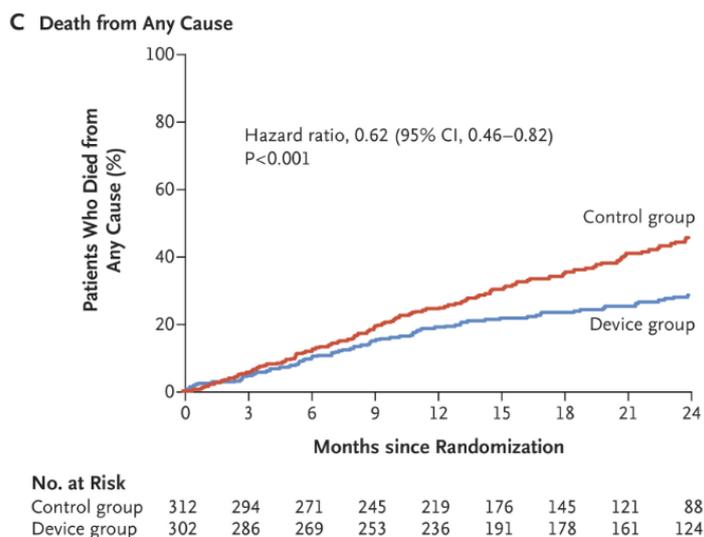
- (A) A hipótese nula do Teste Qui-quadrado é que existe associação entre Classe funcional NYHA e etiologia principal da insuficiência cardíaca.
- (B) A hipótese alternativa do Teste Qui-quadrado é que todas as etiologias estão associadas a Classe funcional NYHA I-II.
- (C) Ao nível de significância de 0,05, existe associação entre Classe funcional NYHA e etiologia principal da insuficiência cardíaca.
- (D) Ao nível de significância de 0,05, não existe associação entre Classe funcional NYHA e etiologia principal da insuficiência cardíaca

34. Para a Classe funcional NYHA foi utilizado o Teste Qui-quadrado. Sobre o teste de correção de continuidade de Yates, assinale a assertiva CORRETA:
- (A) Deve ser utilizado pois o valor dos graus de liberdade é igual a 3.
 (B) Não deve ser utilizado, pois o valor dos graus de liberdade é maior do que 1.
 (C) Deve ser utilizado, pois o valor dos graus de liberdade é igual a 1.
 (D) Sempre deve ser utilizado para avaliar associação entre variáveis qualitativas.
35. Considerando a variável frequência cardíaca, através do teste não-paramétrico Kruskal-Wallis e pós teste de Dunn, assinale a assertiva CORRETA:
- (A) A hipótese nula do teste não-paramétrico Kruskal-Wallis é que todas as etiologias apresentam diferenças entre as variâncias de frequência cardíaca.
 (B) Ao nível de significância de 0,05, a frequência cardíaca diferiu significativamente entre os pacientes com cardiomiopatia isquêmica quando comparados àqueles com cardiomiopatia chagásica.
 (C) Ao nível de significância de 0,05, a frequência cardíaca na cardiomiopatia isquêmica não foi significativamente diferente das demais etiologias.
 (D) Ao nível de significância de 0,05, todas as etiologias diferem significativamente em relação à frequência cardíaca.

Para responder às questões 36 e 37, considere a figura abaixo:

Com a finalidade de avaliar a segurança e efetividade da correção transcaterter da cúspide mitral em pacientes com insuficiência cardíaca e insuficiência mitral secundária, que permaneceram sintomáticos apesar do uso de terapia medicamentosa indicada pelas diretrizes, foi conduzido um ensaio clínico randomizado. Os pacientes foram randomizados em dois grupos: um grupo que foi submetido à correção transcaterter da válvula mitral mais terapia médica (grupo device) e apenas terapia médica (grupo control).

Um dos desfechos avaliados foi incidência de mortalidade por qualquer causa ao longo de 24 meses, cujo resultado pode ser observado na figura C.



(Fonte: artigo **Transcaterter Mitral-valve Repair in Patients with Hearth Failure**, New England Journal of Medicine, 2018; 379:2307- 2318.)

36. Para a comparação do tempo até o óbito entre os dois grupos avaliados, a análise utilizada foi:
- (A) Teste t para amostras independentes.
 (B) Teste U de Mann-Whitney.
 (C) Regressão dos riscos proporcionais de COX.
 (D) Análise de Variância (ANOVA).
37. Analisando a figura C apresentada e considerando o nível de significância de 0,01, assinale a assertiva CORRETA:
- (A) O hazard ratio de 0.62 (CI95%, 0.46 - 0.82) indica que os pacientes do grupo device tiveram 62% menos risco de mortalidade ao longo de 24 meses quando comparados ao grupo control; no entanto, não foi estatisticamente significativo, pois P < 0.001.
 (B) O hazard ratio de 0.62 (CI95%, 0.46 - 0.82) indica que os pacientes do grupo device tiveram 62% menos risco de mortalidade ao longo de 24 meses quando comparados ao grupo control, tendo sido estatisticamente significativo, pois P < 0.001.
 (C) O hazard ratio de 0.62 (CI95%, 0.46 - 0.82) indica que os pacientes do grupo device tiveram 38% menos risco de mortalidade ao longo de 24 meses quando comparados ao grupo control; no entanto, não foi estatisticamente significativo, pois P < 0.001.
 (D) O hazard ratio de 0.62 (CI95%, 0.46 - 0.82) indica que os pacientes do grupo device tiveram 38% menos risco de mortalidade ao longo de 24 meses quando comparados ao grupo control, tendo sido estatisticamente significativo, pois P < 0.001.

38. Sobre o teste de normalidade Kolmogorov-Smirnov, assinale a assertiva CORRETA:

- (A) Deve ser utilizado para avaliar a normalidade quando as variáveis são qualitativas.
- (B) O teste é realizado a partir da comparação entre as funções de distribuições acumuladas observadas e teóricas segundo a suposição de uma distribuição normal.
- (C) Ao nível de significância de 0,05, se o teste de normalidade apresentar $p\text{-valor}=0,02$, isso indica que a suposição de normalidade não foi violada.
- (D) Quando a suposição de normalidade não é violada para uma variável, as estatísticas descritivas mais adequadas são mediana e intervalo/distância interquartilica.

39. Sobre o impacto do tamanho da amostra na precisão e confiabilidade dos resultados de uma pesquisa, com o objetivo de estimar a prevalência de um tipo de anomalia na qual foi considerada a proporção 0,50, analise os itens abaixo:

- I. O tamanho da amostra influencia diretamente a precisão dos resultados de uma pesquisa.
- II. Um nível de confiança de 99% requer uma amostra maior do que um nível de confiança de 90%, mantendo a margem de erro.
- III. Considerando o mesmo nível de confiança, a relação entre margem de erro e tamanho da amostra é linearmente inversa - ao diminuir a margem de erro pela metade a amostra dobra de tamanho.
- IV. O tamanho de amostra é o único aspecto da teoria da amostragem que garante a representatividade dos indivíduos participantes de uma pesquisa.

Estão CORRETOS:

- (A) Somente os itens I e II.
- (B) Somente os itens I e III.
- (C) Somente os itens I, II e III.
- (D) Somente os itens III e IV.

40. Um pesquisador pretende realizar o cálculo do tamanho de amostra para comparação de 2 grupos: dieta A e dieta B na redução de peso após 4 meses de intervenção. Para o cálculo ele está na dúvida se utiliza 5kg ou 10kg como uma diferença de pesos desejável. Se ele considerar todos os demais valores a serem utilizados (nível de significância, poder e desvio-padrão) fixos, qual cálculo lhe oferecerá um tamanho de amostra maior?

- (A) Com diferença de 5 Kg.
- (B) Com diferença de 10 Kg.
- (C) Ambos serão iguais, pois o cálculo não depende desta informação.
- (D) Não é possível saber, pois as informações dadas são insuficientes.

BIOÉTICA

41. A integridade científica do ensaio clínico e a credibilidade dos dados obtidos através dele, dependem substancialmente do seu planejamento. Considere as assertivas abaixo sobre os itens que devem ser incluídos na descrição do planejamento da pesquisa.

- I. Tratamento do ensaio clínico e da dosagem, forma farmacêutica, embalagem e rotulagem do produto da pesquisa.
- II. Sequência e duração de todos os períodos do estudo, incluindo o acompanhamento, se houver.
- III. Regras ou critérios para finalizar uma parte ou todo o ensaio clínico, ou para a retirada de um participante do estudo.

Assinale a alternativa que está de acordo com as Boas Práticas Clínicas:

- (A) Somente o item I está correto.
- (B) Somente o item II está correto.
- (C) Somente os itens I e II estão corretos.
- (D) Todos os itens estão corretos.

42. O Sistema CEP/Conep tem por objetivo proteger os participantes de pesquisa em seus direitos e assegurar que os estudos sejam realizados de forma ética.

Assinale a assertiva que NÃO está de acordo com as normativas utilizadas pelo Sistema CEP/Conep:

- (A) A Norma Operacional 001 dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa envolvendo seres humanos.
- (B) Há um conjunto de Resoluções que abordam assuntos específicos da pesquisa envolvendo seres humanos e suas especificidades éticas.
- (C) A Resolução 466/2012 apresenta as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.
- (D) A Lei Geral de Pesquisa Clínica é o principal documento regulamentador da pesquisa envolvendo seres humanos.

43. Assinale a assertiva INCORRETA sobre a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa:

- (A) A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica.
- (B) Após análise dos projetos, cabe ao CEP emitir parecer com a decisão do colegiado.
- (C) Os projetos apreciados pelo CEP são considerados autorizados para execução, após análise e aprovação da CONEP.
- (D) Compete ao CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento.

44. Assinale a alternativa que preenche a lacuna abaixo CORRETAMENTE:

O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa o _____ de todos os gastos que o participante e seu(s) acompanhante(s) terão ao participar da pesquisa.

- (A) Ressarcimento
- (B) Recebimento
- (C) Pagamento
- (D) Provento

45. Assinale a assertiva que NÃO representa um requisito a ser observado pelo pesquisador no processo de consentimento de potenciais participantes de pesquisas:

- (A) Buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado.
- (B) Pedir detalhes sobre a condição socioeconômica do convidado.
- (C) Prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas.
- (D) Conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir.

46. Observe as assertivas a seguir:

I – As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes. Entre eles, ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena.

PORQUE

II – Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis.

Assinale a alternativa CORRETA:

- (A) A assertiva I é uma proposição falsa e a II é verdadeira.
- (B) A assertiva I é uma proposição verdadeira e a II é falsa.
- (C) As duas assertivas são verdadeiras, porém uma não complementa e justifica a outra.
- (D) As duas assertivas são verdadeiras, e a assertiva II complementa e justifica a I.

47. Na década de 90, Jesse Gelsinger, um rapaz de 18 anos de idade, foi convidado para participar de um projeto de pesquisa fase I de uma forma de terapia gênica para a deficiência de ornitina transcarbamilase (OTC). Durante a participação na pesquisa, Jesse recebeu uma infusão, na artéria hepática, do gene de correção da OTC, utilizando vetor adenoviral. Ele teve uma séria reação imunológica atribuída ao vetor e faleceu quatro dias após. Assim que a morte do participante foi comunicada às autoridades norte-americanas, houve a interrupção do projeto. O pai do participante, Paul Gelsinger, levou o caso para a justiça, alegando que não foi adequadamente informado sobre as reações de toxicidade hepática verificadas nos primeiros quatro participantes do projeto, nem sobre as reações adversas e mortes ocorridas em três macacos, durante os ensaios pré-clínicos.

Este caso ilustra aspectos éticos relevantes a serem considerados na avaliação de projetos realizada pelos comitês de ética em pesquisa, EXCETO:

- (A) A identificação do local de origem e de realização da pesquisa.
- (B) O processo de consentimento junto aos potenciais participantes.
- (C) A relação risco-benefício da intervenção.
- (D) O monitoramento da ocorrência de eventos adversos.

48. Sobre os princípios gerais de integridade na pesquisa, analise os itens abaixo:

- I. Objetividade na coleta e no tratamento de dados e informações, na apresentação de provas e evidências e na interpretação de resultados.
- II. Parcialidade na execução da pesquisa, na comunicação e no julgamento das contribuições de outros.
- III. Honestidade na apresentação, execução e descrição de métodos e procedimentos da pesquisa e na interpretação dos resultados.
- IV. Confiabilidade na execução da pesquisa e na comunicação de suas conclusões.

Assinale a alternativa que corresponda aos itens CORRETOS?

- (A) Somente os itens I e II estão corretos.
- (B) Somente os itens I e III estão corretos.
- (C) Somente os itens I, III e IV estão corretos.
- (D) Somente os itens II, III e IV estão corretos.

49. Associe as etapas (coluna da esquerda) ao respectivo conjunto de boas práticas (coluna da direita) na atividade de pesquisa.

- | | |
|--|---|
| 1. Planejamento do trabalho de pesquisa. | () A autoria deve estar associada a uma contribuição significativa para o trabalho de pesquisa, envolvendo concepção do projeto, coleta de dados e informações, análise, elaboração de relatórios etc. |
| 2. Execução do projeto. | () Exame das questões de propriedade intelectual envolvidas.

() Todos os objetos da pesquisa, sejam eles humanos, animais, biológicos, físicos, culturais etc. devem ser tratados com respeito e cuidado.

() Reconhecimento de potenciais conflitos de interesse que possam interferir sobre resultados. |
| 3. Publicação dos resultados. | () A inclusão em um trabalho de textos ou ideias de outros autores deve respeitar as convenções internacionais e estar sempre indicada de forma clara e inequívoca. |

A sequência numérica correta, de cima para baixo, da coluna da direita é:

- (A) 1 – 1 – 2 – 3 – 2
- (B) 3 – 1 – 2 – 1 – 3
- (C) 1 – 1 – 2 – 1 – 3
- (D) 3 – 1 – 3 – 2 – 2

50. Considere as assertivas abaixo sobre a análise dos benefícios do produto investigacional nos protocolos de pesquisa clínica:

- I. A análise de benefício individual é realizada quando o participante encerra a sua participação no estudo, e não quando a pesquisa é concluída.
- II. O benefício coletivo é aquele definido em análises interinas ou finais, quando é possível concluir se o produto investigacional mostrou-se benéfico ou não ao grupo experimental.
- III. Ao final do estudo, caso haja evidência de benefício (desde que haja indicação clínica para o uso do produto experimental), o produto será oferecido aos participantes exceto os do grupo-controle.

Assinale a alternativa que contém a(s) assertiva(s) CORRETA(S):

- (A) Somente a assertiva I está correta.
- (B) Somente a assertiva III está correta.
- (C) Somente as assertivas I e II estão corretas.
- (D) Somente as assertivas I e III estão corretas.